



French IFU-4010-008 Rev02
ECO #2997

TubeClear.com

Pat. actuatedmedical.com/ip

TubeClear® Manuel d'utilisation

Système de désobstruction des sondes de gavage et décompression mises en place

+ Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser TubeClear. La non-observation des mises-en-garde et instructions de ce manuel constitue un usage anormal pouvant entraîner des lésions corporelles.

+ Pour l'utilisation du boîtier de commande TubeClear, modèle 101 et des tiges de désobstruction de modèles NE-1036, NE-1042, NE-1043, NE-1045, NE-1048, NE-1050, NE-1055, G-1008, G-1009, G-1010, G-1011, G-1012, et G-1014.



Rx ONLY CE

Pat. actuatedmedical.com/ip

Pour toute consultation ultérieure, conserver ce manuel dans un endroit sûr.



Assistance téléphonique

Pour toute question concernant l'utilisation de TubeClear, veuillez contacter

le Service à la clientèle de Actuated Medical, Inc.
310 Rolling Ridge Drive, Bellefonte, PA 16823
Téléphone 814-355-0003 poste 117 + Télécopieur 814-355-1532

Du lundi au vendredi
de 8:00 à 17:00 heure normale de l'Est (É.U.)

Matériel de formation

Du matériel de formation est disponible sur notre site Web : ***TubeClear.com***.

Table des matières

Figures & Tables

1.0 Utilisation visée

TubeClear a pour fonction de déloger les bouchons et occlusions des sondes de gavage et décompression.

TubeClear est composé d'un boîtier de commande réutilisable et d'une tige de désobstruction à usage unique.

1.1) **Mode d'emploi**

L'usage de TubeClear n'est indiqué pour **AUCUNE** autre fin que celle de déloger les bouchons et occlusions des sondes de gavage et décompression, tant chez les enfants que chez les adultes de tous âges munis d'une sonde de calibre 10 à 18 Fr.

Les différents modèles de tiges de désobstruction s'utilisent comme suit :

+ NE-1036, pour sondes naso-entérales et naso-gastriques de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 91 cm (36 po).
+ NE-1042, pour sondes naso-entérales et naso-gastriques de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 107 cm (42 po).
+ NE-1043, pour sondes naso-entérales et naso-gastriques de calibre 10-18 Fr. et d'une longueur de 109 cm (43 po).
+ NE-1045, pour sondes naso-entérales et naso-gastriques de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 114 cm (45 po).
+ NE-1048, pour sondes naso-entérales et naso-gastriques de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 122 cm (48 po).
+ NE-1050, pour sondes naso-entérales et naso-gastriques de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 127 cm (50 po).
+ NE-1055, pour sondes naso-entérales et naso-gastriques de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 140 cm (55 po).
+ G-1008, pour sondes de gastrostomie et de jéjunostomie de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 20 cm (8 po).
+ G-1009, pour sondes de gastrostomie et de jéjunostomie de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 23 cm (9 po).
+ G-1010, pour sondes de gastrostomie et de jéjunostomie de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 25 cm (10 po).
+ G-1011, pour sondes de gastrostomie et de jéjunostomie de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 28 cm (11 po).
+ G-1012, pour sondes de gastrostomie et de jéjunostomie de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 30 cm (12 po).
+ G-1014, pour sondes de gastrostomie et de jéjunostomie de calibre 10 - 18 Fr. et d'une longueur de 36 cm (14 po).

1.2) **Contre-indications**



Ne PAS utiliser TubeClear dans les cas suivants :

+ Vous n'êtes **PAS** certain du type, du calibre et de la longueur de la sonde de gavage et décompression utilisée.
+ Le modèle de tige de désobstruction TubeClear approprié n'est **PAS** disponible pour le type, le calibre et la longueur de la sonde de gavage et décompression utilisée.
+ On a retiré la sonde de gavage et décompression du patient.
+ Une recommandation est nécessaire pour l'installation ou le repositionnement de la sonde de gavage et décompression.
+ La sonde de gavage et décompression a été utilisée pour une période de temps plus longue que celle recommandée par le fabricant.

2.0 Mises en garde

Assurez-vous de lire le manuel au complet avant d'utiliser TubeClear. La non-observation des mises-en-garde et instructions présentées dans ce manuel constitue un USAGE ANORMAL.

Assurez-vous de sélectionner le modèle de tige de désobstruction approprié au type, au calibre et à la longueur de la sonde de gavage et décompression utilisée.

+ L'utilisation d'un modèle de tige de désobstruction inapproprié peut occasionner une insertion trop profonde. L'insertion trop profonde de la tige de désobstruction TubeClear peut causer des lésions à l'estomac ou à l'intestin du patient.

+ L'utilisation d'une tige de désobstruction dans une sonde de calibre français plus étroite que le calibre indiqué peut occasionner le coincement de la tige de désobstruction dans la sonde et la dislocation possible de la sonde lors du retrait de la tige de désobstruction.

Consulter la **Section 4.0** Description de l'appareil pour plus d'information sur la façon de sélectionner la tige de désobstruction appropriée.



Si la sonde du patient a été retirée, **ÉVITER** de désobstruer et de réinsérer la même sonde. TubeClear a été conçu pour être utilisé avec la sonde insérée **DANS LE PATIENT**. Si la sonde a été retirée, respectez le protocole de votre établissement en matière d'insertion d'une nouvelle sonde.



Les tiges de désobstruction de modèle NE TubeClear peuvent causer un certain inconfort nasal lors de leur utilisation.



TubeClear contient des aimants. Ceux-ci sont logés à l'intérieur du boîtier de commande et à l'extrémité de la tige de désobstruction attachée au boîtier de commande.

ÉVITER de placer le boîtier de commande et l'aimant situé à l'extrémité de la tige de désobstruction à moins de 15 cm (6 po) des stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et autres dispositifs électroniques *(y compris, mais sans s'y limiter, les cartes de crédit, cassettes vidéo, téléviseurs, écrans d'ordinateur et autres écrans CRT),* car les aimants pourraient compromettre le bon fonctionnement de ces dispositifs.



S'assurer que le boîtier de commande soit solidement fixé à une tige à soluté ou posé sur une surface plane pour éviter les risques de chute du boîtier de commande.



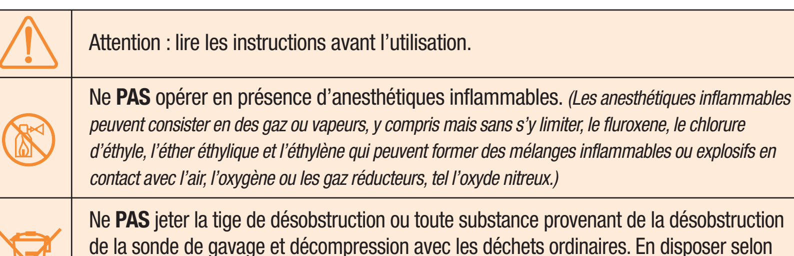
TubeClear est non-stérile. Il est destiné à être utilisé avec des sondes de gavage et décompression et sa fonction n'exige **PAS** de conditions stériles. **ÉVITER** d'utiliser TubeClear de quelque façon que ce soit lorsque des conditions stériles s'imposent.



Aucune modification de cet appareil n'est permise.



Selon la loi fédérale des É.-U., TubeClear ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.



	Attention : lire les instructions avant l'utilisation.
	Ne **PAS** opérer en présence d'anesthétiques inflammables. *(Les anesthétiques inflammables peuvent consister en des gaz ou vapeurs, y compris mais sans s'y limiter, le fluroxene, le chlorure d'éthyle, l'éther éthylique et l'éthylène qui peuvent former des mélanges inflammables ou explosifs en contact avec l'air, l'oxygène ou les gaz réducteurs, tel l'oxyde nitreux.)*
	Ne **PAS** jeter la tige de désobstruction ou toute substance provenant de la désobstruction de la sonde de gavage et décompression avec les déchets ordinaires. En disposer selon la réglementation gouvernementale pertinente et le protocole de votre établissement concernant les déchets médicaux réglementés.
	Les tiges de désobstruction TubeClear sont à **USAGE UNIQUE.**

3.0 Profil de l'utilisateur

TubeClear est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé autorisés. Outre la lecture du Manuel d'utilisation, une formation dispensée par un représentant d'Actuated Medical ou par une personne ayant été formée par un représentant d'Actuated Medical est recommandée. Pour plus d'information concernant cette formation, prière de contacter le Service à la clientèle d'Actuated Medical au **814-355-0003 poste 117** or de visiter le site Web : **TubeClear.com.**

4.0 Description de l'appareil

L'appareil TubeClear sert à déloger les obstructions dans les sondes de gavage et décompression, alors que celles-ci sont **INSÉRÉES** dans le patient. TubeClear comprend un boîtier de commande et une tige de désobstruction à usage unique. La tige de désobstruction s'attache au boîtier de façon magnétique.

"La sonde du patient" telle qu'il y est fait référence dans ce manuel se rapporte à toute sonde de gavage et/ou décompression insérée dans un patient.

Les bouchons sont des occlusions, des blocages ou des obstructions de formule d'alimentation, d'aliments broyés, de médicaments, de suppléments ou du contenu aspiré dans la sonde du patient.

La tige de désobstruction consiste en une longue tige métallique, flexible de 203 cm (80 po) recouverte d'une gaine flexible. L'extrémité de la tige métallique, lisse et arrondie, dépasse de la gaine d'environ 1,27cm (1/2 po).

Le boîtier de commande est muni d'un moteur, lequel active la tige métallique de la tige de désobstruction. Le moteur imprime à la tige métallique un mouvement rapide de va-et-vient à l'intérieur de la gaine. Le mouvement de la tige métallique s'exerce sur 0,4-1,0 cm (1/3 – 3/8 po) (consulter **l'illustration** ci-dessous). Le mouvement de va-et-vient de la tige métallique lui permet de désintégrer et de déloger les bouchons tandis que la sonde demeure insérée dans le patient. Chaque tige de désobstruction est munie d'un col attaché de façon permanente. Ce col limite la profondeur d'insertion de la tige de désobstruction, de sorte que l'extrémité de la tige métallique ne puisse dépasser l'extrémité de la sonde et toucher la muqueuse gastrique ou intestinale du patient.

Compte tenu des différent types, formats et longueurs de sondes de gavage et décompression, divers modèles de tiges de désobstruction TubeClear sont disponibles (Consulter la **Table 1**). L'étiquette sur l'emballage de la tige de désobstruction identifie le modèle de la tige de désobstruction et le type, format et longueur de la sonde de gavage et décompression pour laquelle chaque tige de désobstruction est appropriée.

Illustration : Mouvement de l'extrémité de la tige

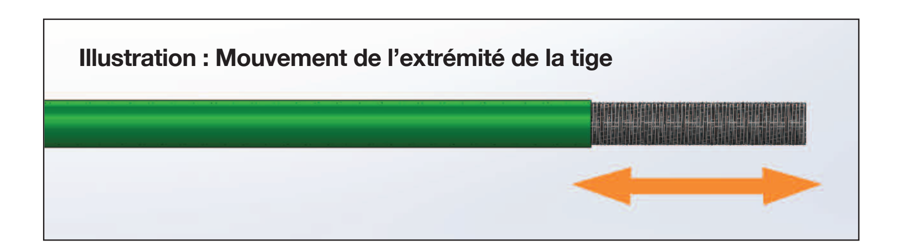


TABLE 1 : Modèles de tiges de désobstruction TubeClear

Sondes naso-entérales et naso-gastriques (cm) (po)

Calibre français (Fr)	Longueur de la sonde (cm)	Longueur de la sonde (po)	Numéro du Modèle	Couleur de la tige
10 - 18	91	36	NE-1036	Jaune
10 - 18	107	42	NE-1042	Grise
10 - 18	109	43	NE-1043	Violette
10 - 18	114	45	NE-1045	Orange
10 - 18	122	48	NE-1048	Transparente
10 - 18	127	50	NE-1050	Bleue
10 - 18	140	55	NE-1055	Verte
LES MODÈLES DE TIGES DE DÉSOBSTRUCTION « NE » SONT MUNIS D'UNE POIGNÉE BLANCHE ET D'UNE ÉTIQUETTE BLANCHE				

Sondes de gastrostomie et de jéjunostomie

Calibre français (Fr)	Longueur de la sonde (cm)	Longueur de la sonde (po)	Numéro du Modèle	Couleur de la tige
10 - 18	20	8	G-1008	Jaune
10 - 18	23	9	G-1009	Grise
10 - 18	25	10	G-1010	Violette
10 - 18	28	11	G-1011	Orange
10 - 18	30	12	G-1012	Transparente
10 - 18	36	14	G-1014	Bleue
LES MODÈLES DE TIGES DE DÉSOBSTRUCTION « G » SONT MUNIS D'UNE POIGNÉE NOIRE ET D'UNE ÉTIQUETTE NOIRE				

EXEMPLE : *Pour un patient muni d'une sonde naso-entérale de calibre 12 Fr et d'une longueur de 109 cm (43 po), sélectionner le modèle numéro NE-1043 (Violet). Pour un patient muni d'une sonde de gastrostomie de calibre 16 Fr et d'une longueur de 23 cm (9 po), sélectionner le modèle numéro G-1009 (Gris). Pour un patient muni d'une sonde de jéjunostomie de calibre 14 Fr et d'une longueur de 30 cm (12 po), sélectionner le modèle numéro G-1012 (Transparent).*


L'utilisation d'une tige de désobstruction non-appropriée pourrait entraîner une insertion trop profonde de la tige de désobstruction dans l'estomac ou l'intestin du patient.


L'utilisation d'une tige de désobstruction dans une sonde de calibre français plus étroite que le calibre indiqué peut occasionner le coincement de la tige de désobstruction dans la sonde et la dislocation possible de la sonde lors du retrait de la tige de désobstruction.

+ Le col de la tige de désobstruction de modèle NE-1036 est situé à 91 cm (36 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle NE-1042 est situé à 107 cm (42 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle NE-1043 est situé à 109 cm (43 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle NE-1045 est situé à 114 cm (45 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle NE-1048 est situé à 122 cm (48 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle NE-1050 est situé à 127 cm (50 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle NE-1055 est situé à 140 cm (55 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle G-1008 est situé à 20 cm (8 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle G-1009 est situé à 23 cm (9 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle G-1010 est situé à 25 cm (10 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle G-1011 est situé à 28 cm (11 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle G-1012 est situé à 30 cm (12 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.
+ Le col de la tige de désobstruction de modèle G-1014 est situé à 36 cm (14 po) de l'extrémité distale de la tige de désobstruction.

TubeClear est alimenté en courant par voie externe. L'ensemble TubeClear comprend un bloc et un cordon d'alimentation. Le cordon d'alimentation se branche à une prise de courant murale standard (100-240V @50/60 Hz). Le bloc d'alimentation sert à réduire la tension à 24 VCC. Les éléments de TubeClear sont listés et numérotés à la **Table 2**, **Figure 1**).

Symbole figurant sur l'appareil et/ou l'emballage

Symbole	Signification	Symbole	Signification
CE	Ce produit est conforme aux exigences essentielles selon les directives applicables de la CE.		Veuillez lire la documentation
	Sans latex	IPX4	Indice de protection (IP). Particule solide. Protection non-testée. Protection IP contre la pénétration de liquides et les éclaboussures d'eau.
	Ne pas réutiliser		Pièce appliquée de type BF
	Utiliser uniquement à des températures entre -20°C (-4°F) et 60°C (104°F).		Courant direct
NON-STERILE	Non-stérile		Date de fabrication
Rx ONLY	Sous ordonnance seulement		Fabricant
	Utiliser avant	EC REP	Représentant européen agréé
LOT	Lot		
	Dispositif de classe I		Mise en garde

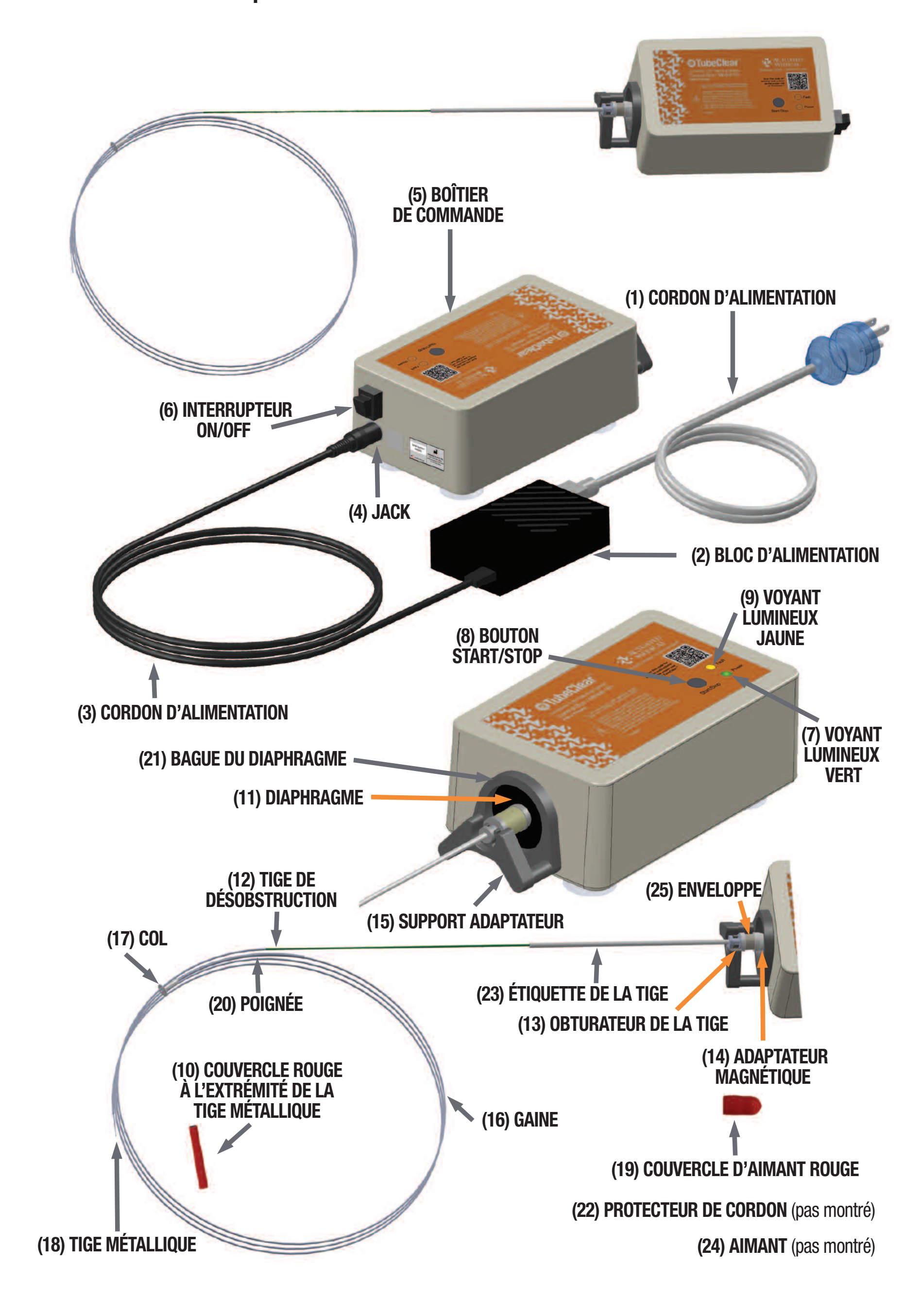
TABLE 2 : Liste des éléments de TubeClear

Numéro de repère	Nom	Description
1	Cordon d'alimentation	Se branche à une prise de courant standard et dans le bloc d'alimentation.
2	Bloc d'alimentation	Réduit la tension acheminée vers le boîtier de commande.
3	Cordon d'alimentation	Doit être branché dans le connecteur femelle du boîtier de commande.
4	Jack	Connecteur femelle d'alimentation.
5	Boîtier de commande	Contient le moteur et des composants électroniques.
6	Interrupteur On/Off (marche/arrêt)	Permet l'acheminement du courant vers le boîtier de commande.
7	Voyant lumineux vert	Indique que le courant est disponible et que l'appareil est prêt à démarrer.
8	Bouton Start/Stop (marche/arrêt)	Sert à mettre en marche et à éteindre le moteur du boîtier de commande.
9	Voyant lumineux jaune	Indique l'existence d'un problème électrique. TubeClear ne pourra se mettre en marche lorsque le voyant lumineux jaune est allumé.

TABLE 2 : Liste des éléments de TubeClear (suite de la page précédente)

Numéro de repère	Nom	Description
10	Couvercle rouge à l'extrémité de la tige métallique	Sert à couvrir et à protéger l'extrémité de la tige métallique durant l'entreposage.
11	Diaphragme	Point d'attache de la tige de désobstruction.
12	Tige de désobstruction	S'insère dans la sonde du patient afin de déloger les bouchons. La sonde demeure à l'intérieur du patient.
13	Obturateur de la tige	S'enclenche dans le support adaptateur afin d'attacher la tige de désobstruction.
14	Adaptateur magnétique	Attache l'aimant à l'extrémité de la tige de désobstruction.
15	Support adaptateur	Maintient et positionne la tige de désobstruction lors de l'utilisation.
16	Gaine	Tube flexible entourant la tige métallique.
17	Col	Accessoire limitant l'insertion trop profonde de tige de désobstruction.
18	Tige métallique	Accessoire permettant l'interaction avec les substances causant les bouchons.
19	Couvercle d'aimant rouge	Sert à couvrir et à protéger l'extrémité de l'adaptateur magnétique durant l'entreposage.
20	Poignée	Accessoire permettant de positionner la main durant l'insertion.
21	Bague du diaphragme	Accessoire permettant d'attacher le diaphragme au boîtier de commande.
22	Protecteur de cordon	Accessoire permettant de minimiser la tension de flexion sur la tige de désobstruction au niveau du boîtier de commande.
23	Étiquette de la tige	Décrit le modèle et les types de sondes de gavage et décompression auxquelles elle est destinée.
24	Aimant	Accessoire permettant d'attacher la tige de désobstruction au boîtier de commande.
25	Enveloppe	Recouvre la tige métallique entre l'adaptateur magnétique et l'obturateur de la tige.

FIGURE 1 : Emplacement des éléments de TubeClear



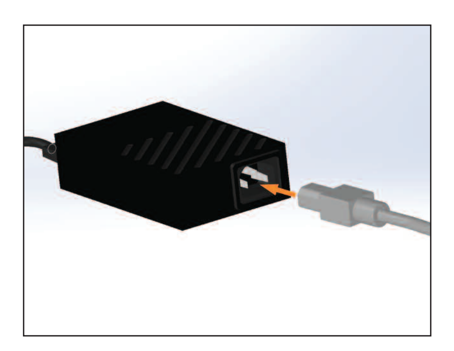
5.0 Instructions de montage

5.1) S'assurer que le modèle de la tige de désobstruction TubeClear soit approprié au type, au format et à la longueur de la sonde du patient. Consulter la **Table 1 de la Section 4.0** pour la sélection du modèle.

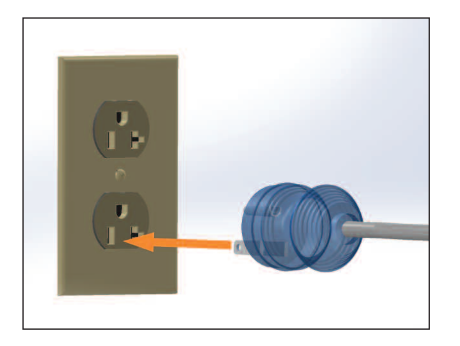
5.2) Déposer le boîtier de commande sur une surface plane ou sur la tablette de la tige à soluté afin de réduire les risques de chute du boîtier de commande. Déterminer le côté du lit du patient duquel l'accès au point d'entrée de la sonde est le plus facile. Positionner TubeClear à votre droite et à une distance approximative d'en-deçà de ½ m (2 pi) du patient. Ajuster la position de la tablette afin d'assurer le confort d'utilisation de TubeClear.

5.3) Il est recommandé que l'utilisateur porte des gants et une protection oculaire lors de l'utilisation de TubeClear.

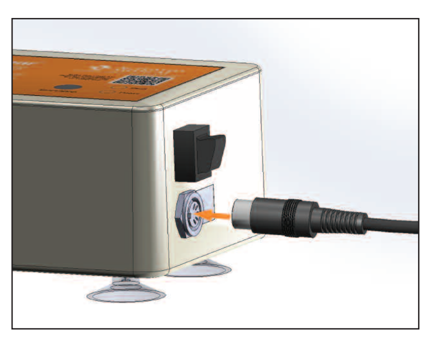
5.4) Il est recommandé de placer un piqué jetable contre la poitrine et l'estomac du patient lors de l'utilisation de TubeClear afin d'éviter que la tige de désobstruction ne touche le patient ou la literie.

5.5) 

S'assurer que le cordon d'alimentation soit solidement branché dans le bloc d'alimentation.

5.6) 

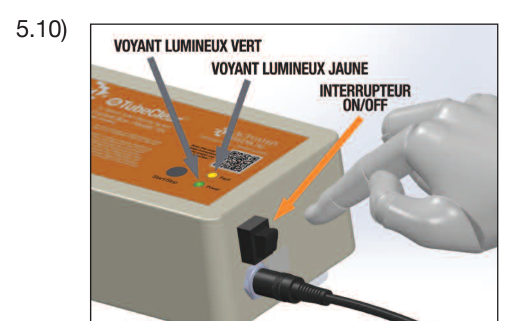
Brancher le cordon d'alimentation dans une prise de courant standard (100-240 V @ 50/60 Hz) tripolaire.

5.7) 

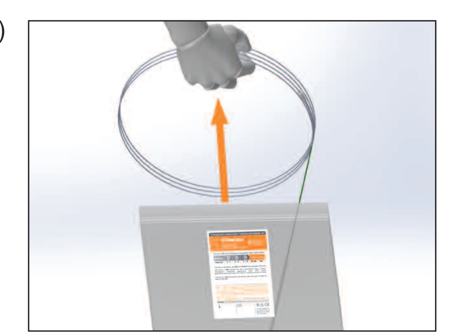
Brancher le cordon du bloc d'alimentation dans le connecteur femelle du boîtier de commande en s'assurant que les broches soient bien alignées.

5.8) S'assurer du fonctionnement du boîtier de commande en mettant l'interrupteur On/Off (marche/arrêt) en position **ON** (marche).

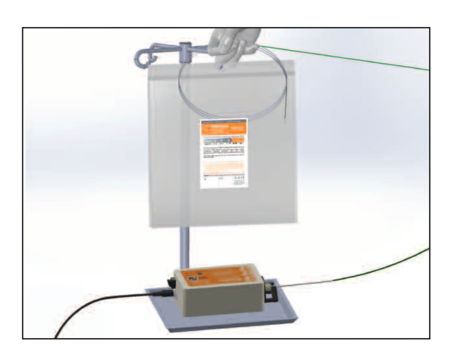
5.9) Le voyant lumineux vert s'allume lorsque le boîtier de commande est en mode d'opération. **NOTE : Le moteur du boîtier de commande ne se mettra pas encore en marche. Pour mettre le moteur du boîtier de commande en marche, il faut appuyer sur le bouton Start/Stop (marche/arrêt).**

5.10) 

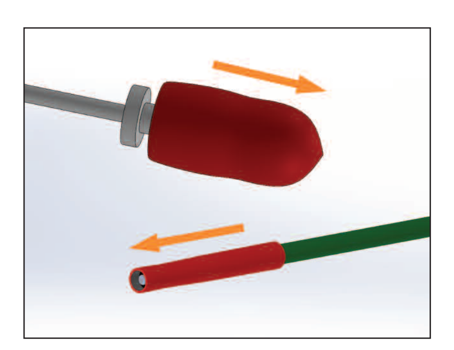
Si le voyant lumineux jaune le s'allume, ne **PAS** utiliser boîtier de commande. Éteindre et rallumer l'appareil (alimentation cyclique). Si le voyant lumineux jaune reste allumé, voir la **Section 9.0** concernant la Politique de retour.

5.11) 

Sortir la tige de désobstruction de son emballage. Conserver l'emballage pour usage ultérieur.

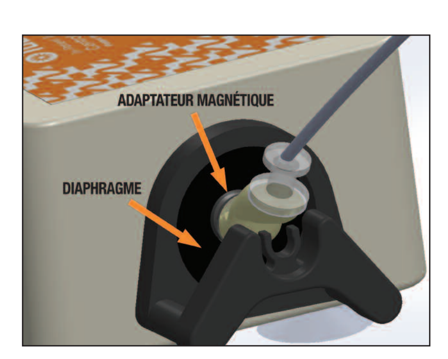
5.12) 

Lorsque la tige de désobstruction n'est pas dans la sonde du patient, l'enrouler sans serrer et la replacer dans son emballage.

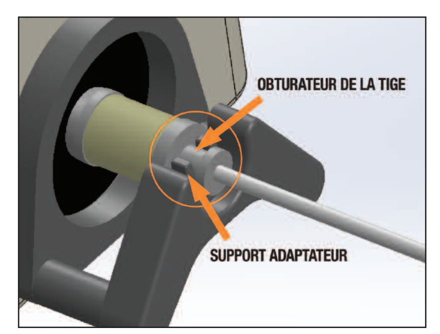
5.13) 

Retirer le couvercle de plastique rouge de l'adaptateur magnétique situé à une extrémité de la tige de désobstruction. De la même manière, retirer le couvercle rouge de la tige métallique, situé à l'autre extrémité de la tige de désobstruction. Replacer le couvercle rouge de l'adaptateur magnétique dans l'emballage. Vous en aurez ultérieurement besoin.

(La couleur de la tige de désobstruction dépend du modèle s'adaptant spécifiquement à la sonde du patient.)

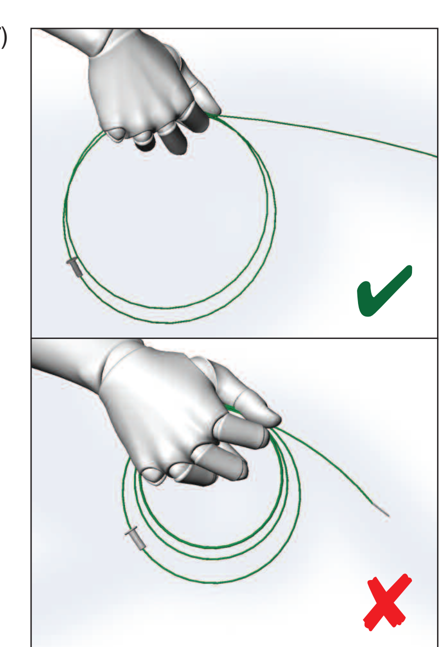
5.14) 

Placer l'adaptateur magnétique de la tige de désobstruction directement au centre du diaphragme du boîtier de commande. L'adaptateur magnétique adhérera de façon magnétique au centre du diaphragme. Tirer doucement sur l'adaptateur magnétique afin de vous assurer qu'il est solidement ancré. Si celui-ci est correctement ancré, une résistance se fera sentir. Si l'adaptateur magnétique n'est pas solidement ancré, replacer l'adaptateur magnétique au centre du diaphragme.

5.15) 

Enclencher fermement l'obturateur de la tige dans le support adaptateur et s'assurer que la connexion est solide. Le positionnement adéquat de l'obturateur de la tige est essentiel au bon fonctionnement de l'appareil.

5.16) Ne **PAS** utiliser TubeClear si l'obturateur de la tige n'est pas solidement enclenché au support adaptateur.

5.17) 

On peut enrouler sans serrer la tige de désobstruction autour de la main afin de mieux contrôler la longueur de tige à insérer dans la sonde du patient.
ÉVITER de serrer la tige de désobstruction autour de la main, que ce soit avant ou durant l'utilisation car cela a pour effet de ralentir le mouvement de la tige métallique à l'intérieur de la gaine et d'en diminuer l'efficacité.

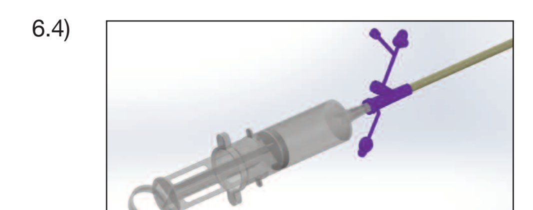
6.0 Instructions d’utilisation

6.1) Lire les instructions d’utilisation et réviser les **Diagrammes de circulation** A et B avant d’utiliser TubeClear.

6.2) Assembler TubeClear et attacher la tige de désobstruction tel qu’indiqué à la **Section 5.0** concernant les instructions de montage.

6.3) Ne **PAS** appuyer sur le bouton Start/Stop (marche/arrêt) avant l’étape 6.7.

6.4)

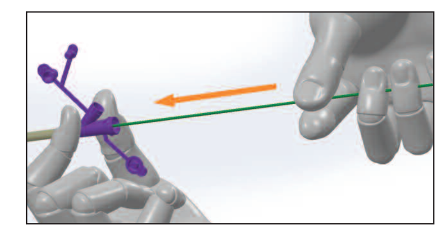


Au cours du processus de désobstruction, l’injection d’eau et/ou l’aspiration des matières délogées au moyen d’une seringue entérale peut être utile. Si le médecin autorise l’utilisation d’eau, n’injecter dans la sonde du patient que 30 ml d’eau à la fois.

6.5) Tenir la sonde du patient d’une main et la tige de désobstruction de l’autre.



6.6)



N’insérer la tige de désobstruction dans la sonde du patient que de quelques centimètres (pouces) à la fois.

6.7)

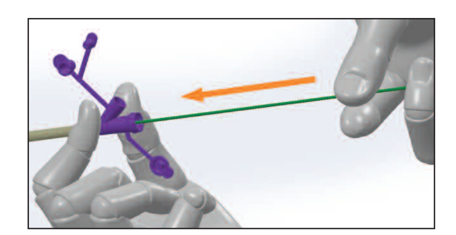


Tenir d’une main la sonde du patient et la tige de désobstruction et appuyer de l’autre main sur le bouton Start/Stop (marche/arrêt) pendant deux (2) secondes.

NOTE : *Le boîtier de commande s’éteindra automatiquement au terme de dix (10) minutes d’utilisation. Le boîtier de commande peut-être remis en marche en appuyant à nouveau sur le bouton Start/Stop (marche/arrêt).*

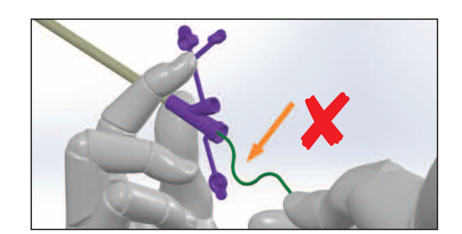


6.8)



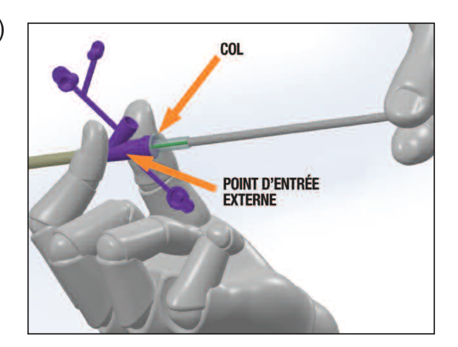
Pousser manuellement la tige de désobstruction jusqu’ à ce que vous ressentiez la résistance du bouchon. Continuer à pousser doucement la tige de désobstruction afin de désintégrer le bouchon. Un mouvement manuel de va-et-vient peut aider à désintégrer le bouchon.

6.9)



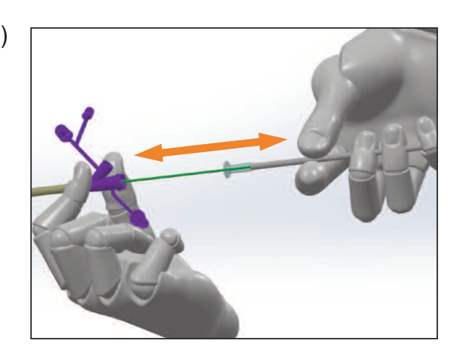
ÉVITER D’APPLIQUER À LA TIGE DE DÉSOBSTRUCTION UNE FORCE EXCESSIVE. TOUT SIGNE DE DISTORSION CAUSÉE PAR LA FORCE EXCESSIVE DE L’UTILISATEUR AURA POUR EFFET DE DIMINUER L’EFFICACITÉ DE L’APPAREIL.

6.10)

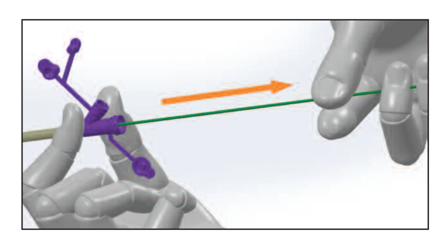


Continuer de pousser la tige de désobstruction jusqu’à ce que le col atteigne le point d’entrée externe de la sonde. Si cela ne survient pas en moins de dix (10) minutes, consulter la **Section 12.0** : Guide de dépannage.

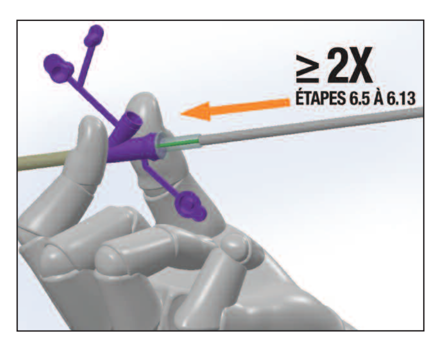
6.11)



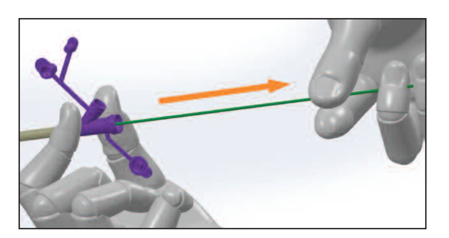
Une fois que le col a atteint le point d’entrée externe de la sonde, reculer la tige de désobstruction d’environ 10 cm (4 po), puis pousser à nouveau jusqu’à ce que le col ait atteint à quelques reprises le point d’entrée externe de la sonde.

6.12) 

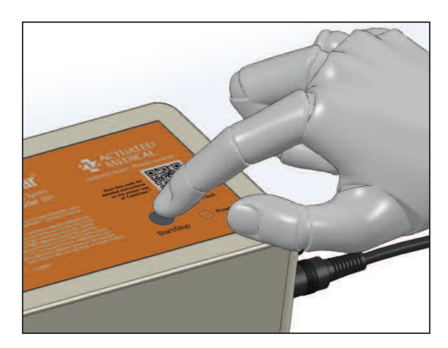
Avec le boîtier de commande en position **ON** (marche), maintenir la sonde d'une main et retirer lentement la tige de désobstruction de la sonde du patient avec l'autre main.

6.13) 

Réinsérer la tige de désobstruction jusqu'à ce que le col atteigne le point d'entrée externe de la sonde **deux (2) autres fois au moins** (étapes 6.5 – 6.12). Cela contribuera à déloger toute matière demeurant dans la partie distale de la sonde du patient. Un mouvement de va-et-vient supplémentaire peut s'avérer nécessaire afin de déloger toute matière obstructive.

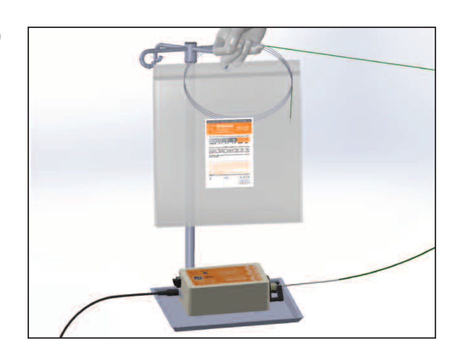
6.14) 

Avec le boîtier de commande en position **ON** (marche), maintenir la sonde d'une main et retirer lentement la tige de désobstruction de la sonde du patient avec l'autre main.

6.15) 

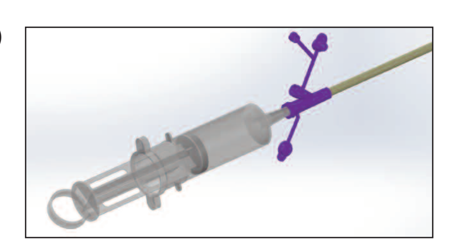
Éteindre le boîtier de commande en appuyant sur le bouton Start/Stop (marche/arrêt).

6.16) **Ne PAS débrancher immédiatement la tige de désobstruction du boîtier de commande,** car il pourrait être nécessaire de la réinsérer si la sonde n'est pas encore dégagée.

6.17) 

Avec l'adaptateur magnétique attaché au boîtier de commande, enrouler la tige de désobstruction sans la serrer et la replacer dans son emballage durant la confirmation de perméabilité.

6.18) S'assurer que la sonde du patient soit correctement en place, conformément au protocole de votre établissement.

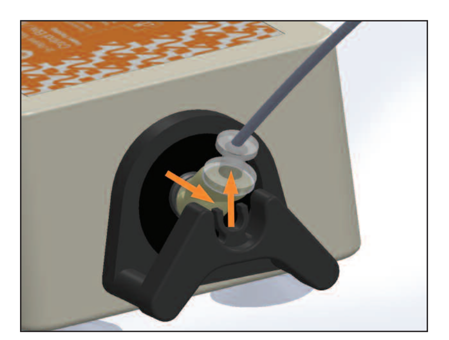
6.19) 

Utiliser la seringue entérale afin d'aspirer et de nettoyer les matières délogées de la sonde.

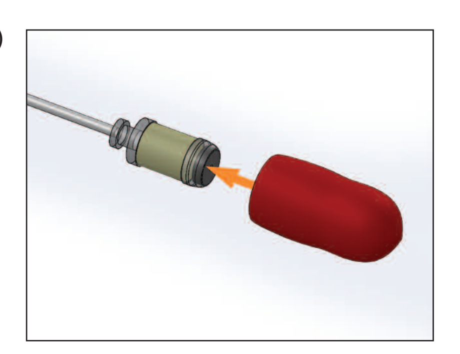
6.20) S'assurer que la sonde du patient soit désobstruée, conformément au protocole de votre établissement.

6.21) 

Si la sonde du patient demeure obstruée, répéter les opérations 6.5- 6.20 jusqu'à ce que le bouchon soit éliminé. À défaut d'y arriver en dix (10) minutes ou moins et si aucun progrès n'est accompli, consulter la **Section 12.0** : Guide de dépannage.

6.22) 

Après vous être assuré que la sonde du patient est désobstruée, débrancher la tige de désobstruction du boîtier de commande en désenclenchant l'obturateur de la tige du support adaptateur. Ensuite, tirer doucement l'adaptateur magnétique vers le haut afin de le détacher du diaphragme.

6.23) 

Replacer immédiatement le couvercle de plastique rouge sur l'adaptateur magnétique de la tige de désobstruction avant d'en disposer.

6.24) 

Ne **PAS** jeter la tige de désobstruction avec les déchets ordinaires. En disposer selon la réglementation gouvernementale pertinente et le protocole de votre établissement concernant les déchets médicaux réglementés.

6.25) Si quelconque matière provenant de la sonde du patient venait qu'à entrer en contact avec le patient ou avec toute autre surface, cette matière doit être considérée comme étant de même nature que des vomissures. Nettoyer le patient et les surfaces contaminées conformément au protocole de votre établissement.

7.0 Instructions pour le nettoyage du boîtier de commande

7.1) Éteindre et débrancher le boîtier de commande avant de le nettoyer.

7.2) Nettoyer soigneusement le boîtier de commande après chaque usage.

7.3) Nettoyer le boîtier de commande en essuyant toutes ses surfaces extérieures avec (1) un linge humecté d'alcool isopropyle ou avec (2) des lingettes désinfectantes. Essuyer les surfaces extérieures.

7.4) Nettoyer le diaphragm en en essuyant la surface avec (1) un linge non-abrasif humecté d'alcool isopropyle ou avec (2) des lingettes désinfectantes.

7.5) Ne **PAS** nettoyer la tige de désobstruction. La tige de désobstruction est conçue pour **USAGE UNIQUE**. Elle **NE** devrait être réutilisée sous **AUCUN** prétexte. En disposer selon la réglementation gouvernementale pertinente et le protocole de votre établissement concernant les déchets médicaux réglementés.

8.0 Entretien

Outre le nettoyage du boîtier de commande après chaque usage, TubeClear ne nécessite aucun autre entretien.

9.0 Entreposage

Entreposer le boîtier de commande et toute tige de désobstruction non-utilisée dans un endroit sec et bien aéré. Il est recommandé que le boîtier de commande et les tiges de désobstruction soient entreposées à une température se situant entre 0°C (32°F) et 35°C (95°F) et à une humidité relative de 10% à 90%.

10.0 Politique de retour

Actuated Medical, Inc. (AMI) s'ennorgueillit de la qualité de ses produits. Si vous n'êtes pas satisfait de notre produit ou si le boîtier de commande TubeClear venait qu'à cesser de fonctionner dans les douze mois de la date initiale d'expédition, veuillez contacter notre Service à la clientèle au **814-355-0003 poste 117** pour un remplacement dans les plus brefs délais. Vous recevrez un numéro d'Autorisation de retour (AR) et les renseignements concernant l'expédition. *Tous les retours de marchandise doivent être accompagnés du numéro (RA) et du(des) motif(s) du retour.*

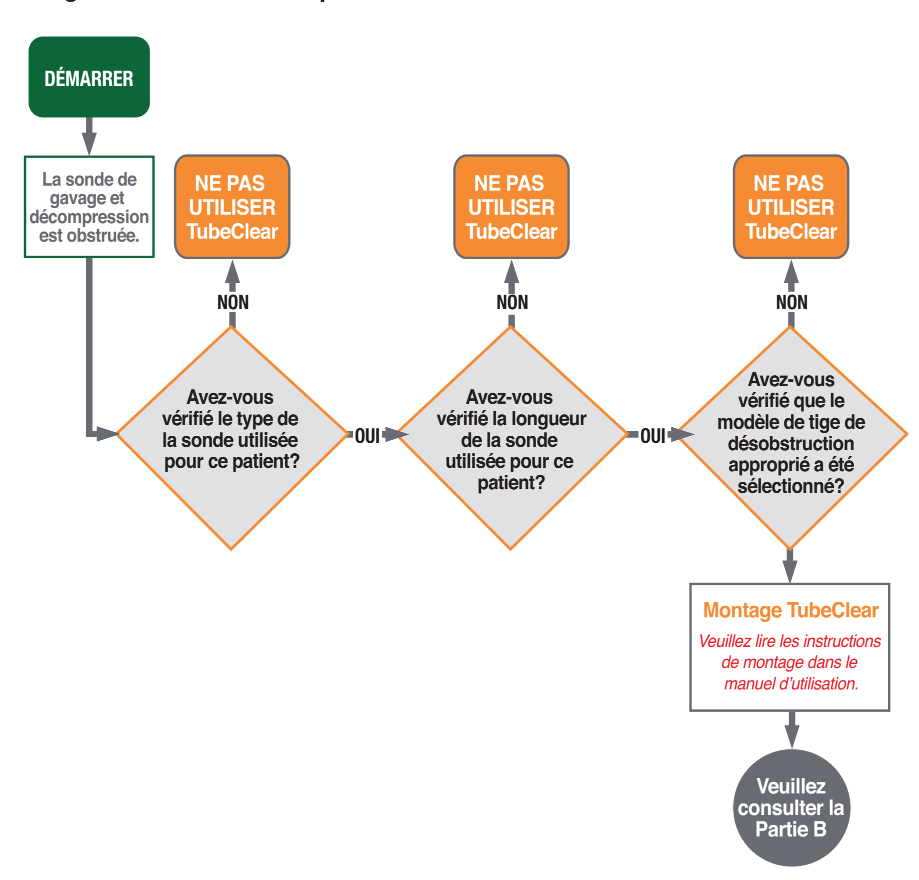
11.0 Dispositions d'élimination

Ne **PAS** jeter la tige de désobstruction avec les déchets ordinaires. En disposer selon la réglementation gouvernementale pertinente et le protocole de votre établissement concernant les déchets médicaux réglementés.

Si le boîtier de commande venait qu'à devoir être éliminé, le retourner à Actuated Medical ou à notre distributeur désigné qui verra à en disposer. Le boîtier de commande contient des aimants à base de terre rare, lesquels devraient être démagnétisés thermiquement avant d'être éliminés.

DIAGRAMME DE CIRCULATION – PARTIE A :

Diagramme de circulation pour l'utilisation de TubeClear.



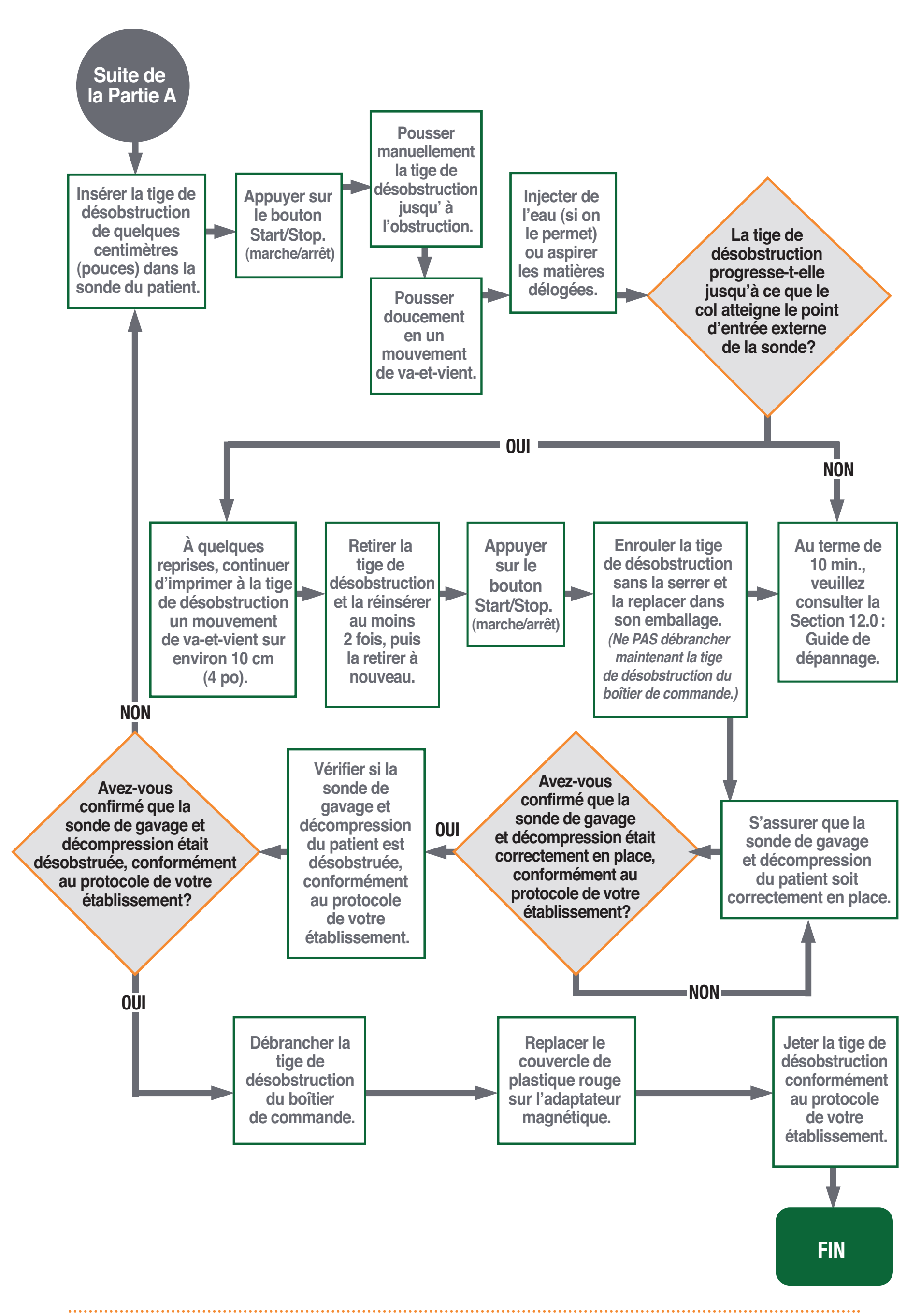


La tige de désobstruction est munie d'un aimant à l'une de ses extrémités.
Brancher immédiatement cette extrémité au boîtier de commande.

ÉVITER de placer l'aimant logé à l'intérieur de l'adaptateur magnétique à une distance de 15 cm (6 po) ou moins des stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et autres dispositifs électroniques *(y compris, mais sans s'y limiter, les cartes de crédit, cassettes vidéo, téléviseurs, écrans d'ordinateur et autres écrans CRT),* car les aimants pourraient compromettre le bon fonctionnement de ces dispositifs.

DIAGRAMME DE CIRCULATION – PARTIE B :

Diagramme de circulation pour l'utilisation de TubeClear.



12.0 Guide de dépannage

Problème	Solutions possibles
La tige métallique ne bouge pas ou elle ne bouge que très lentement.	+ L'adaptateur magnétique est peut être mal attaché au diaphragme du boîtier de commande. + L'obturateur de la tige n'est pas fermement enclenché au support adaptateur du boîtier de contrôle. + La tige de désobstruction pourrait être trop serrée autour de la main de l'utilisateur. + Le cordon d'alimentation n'est pas fermement branché.
Le bouchon n'est pas délogé au terme de 10 minutes d'opération. **TOUT SIGNE DE DISTORSION CAUSÉE PAR LA FORCE EXCESSIVE DE L'UTILISATEUR AURA POUR EFFET DE DIMINUER L'EFFICACITÉ DE DÉSOBSTRUCTION DE L'APPAREIL.**	Consulter l'ordonnance du médecin pour s'assurer que l'utilisation d'eau est permise. Si c'est le cas, retirer la tige de désobstruction et injecter un maximum de 30 ml d'eau, laisser l'eau reposer pendant environ une minute. Répéter ensuite la procédure telle que décrite à la **Section 6.0**, étapes 6.5 - 6.20. Si l'utilisation d'eau n'est pas permise, consulter les autres suggestions de dépannage. Si la tige de désobstruction s'arrête à répétition au même point dans la sonde du patient, il est possible que ce soit dû à un bouchon composé de matières compactées. Continuer d'appliquer une pression légère à la tige de désobstruction. Une pression trop forte nuirait toutefois au mouvement de la tige métallique, ce qui aurait pour effet de diminuer l'efficacité de la tige de désobstruction. Appliquer une pression légère afin de permettre à la tige de désobstruction de désintégrer le bouchon. Si la tige de désobstruction peut être insérée jusqu'à ce que le col atteigne le point d'entrée externe de la sonde et que la sonde n'est toujours pas perméable, il est possible que le bouchon se soit reformé plus bas dans la sonde lors du test de perméabilité. Répéter la procédure au moyen de plusieurs mouvements de va-et-vient afin de désintégrer les matières obstructives.
Le bouchon n'est pas délogé au terme de 15 minutes d'opération.	Retirer la tige de désobstruction de la sonde du patient et s'assurer que la tige métallique bouge en un mouvement de va-et-vient. Si la tige métallique bouge librement alors *(Suite page suivante)*

12.0 Guide de dépannage (suivi)

Problème	Solutions possibles
(Suite de la page précédente)	que la tige de désobstruction est retirée de la sonde du patient, répéter la procédure telle que décrite à la **Section 6.0**, étapes 6.5 - 6.20. Il est possible que le bouchon soit particulièrement difficile à déloger ou qu'il y ait plusieurs bouchons dans la sonde du patient. Si la tige métallique n'effectue aucun mouvement de va-et-vient, il est possible que la tige de désobstruction soit engorgée de matières obstructives ou qu'elle soit endommagée. La remplacer par une nouvelle tige de désobstruction et répéter la procédure telle que décrite à la **Section 6.0**, étapes 6.5 – 6.20. Procéder plus doucement et laisser la tige métallique faire le travail.
Le bouchon n'est pas délogé au terme de 20 minutes d'opération.	Il est possible que la sonde du patient soit distordue. Le bouchon peut aussi être hors d'atteinte de la tige de désobstruction. Recourir à un autre protocole concernant le traitement des sondes obstruées.

13.0 Données Techniques

13.1) **Conditions environnementales susceptibles d'affecter l'utilisation**
Conditions d'utilisation : Entre 0°C (32°F) et 35°C (95°F).
Humidité relative entre 30% et 75%



Conditions de transport et d'entreposage : Entre 20°C (-4°F) et 60°C (140°F). Humidité relative entre 10% et 90%.

13.2) **Classification – TubeClear est :**

+ Classifié en tant que dispositif CEI de classe I
  AVERTISSEMENT : Afin d'éviter les risques de chocs électriques, ce dispositif ne doit être branché qu'à un câblage d'alimentation principale muni d'une prise de terre.
+ Partie appliquée classifiée de type B
  (La partie appliquée étant la tige de désobstruction).
+ Appareil à isolation double
+ Appareil alimenté en courant par voie externe
+ De type IPX4
+ Non-stérile
+ Ne doit **PAS** être utilisé en présence d'anesthétiques inflammables.
+ Approprié à un fonctionnement en continu.

13.3) **Accessoires**

+ Cordon d'alimentation – Qualité hospitalière (É.U.); câble non- blindé; connecteur CEI320 conforme à la norme RoHS.
+ Bloc d'alimentation (transformateur) – Entrée : 100-240 V 50/60 Hz; sortie : 24 VCC; jusqu'à 3.0 A; prise tripolaire CEI 320 conforme à la norme RoHS.



L'utilisation des blocs et des cordons d'alimentation pour des usages autres que ceux spécifiés à la **Section 4.0** peut entraîner le mauvais fonctionnement de TubeClear, l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité de TubeClear.

13.4) **L'information au sujet des émissions électromagnétiques/immunité**
Le guide d'immunité concernant les émissions électromagnétiques se retrouvent aux **Table 3, Table 4, Table 5** et **Table 6**.

TABLE 3 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le boîtier de commande TubeClear de modèle 101 n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	
L'utilisation du boîtier de commande TubeClear de modèle 101 est indiquée pour tout établissement, y compris les environnements résidentiels et tout établissement directement connecté au réseau d'alimentation public de basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domiciliaires.		

Le boîtier de commande TubeClear de modèle 101 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus.

L'utilisateur du boîtier de commande TubeClear de modèle 101 devrait s'assurer de ne l'utiliser que dans un tel environnement.

TABLE 4 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de conformité CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) EN/CEI 61000-4-2	± 6kV au contact ± 8kV par air	± 6kV au contact ± 8kV par air	Les planchers devraient être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique l'humidité relative devrait être maintenue à au moins 30%.
Transit/Charge électrique rapide EN/CEI 61000-4-4	Réseau ± 2kV ± 1kV I/Os	Réseau ± 2kV ± 1kV I/Os	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension transitoire EN/CEI 61000-4-5	± 1kV en mode différentiel ± 2kV en mode commun	± 1kV en mode différentiel ± 2kV en mode commun	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension/ Chute de tension EN/CEI 61000-4-11	Creux de >95% pour 0,5 d'un cycle Creux de 60% pour 5 cycles Creux de 30% pour 25 cycles Creux de >95% pour 5 secondes	Creux de >95% pour 0,5 d'un cycle Creux de 60% pour 5 cycles Creux de 30% pour 25 cycles Creux de >95% pour 5 secondes	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du boîtier de commande TubeClear de modèle 101 devait en poursuivre l'utilisation continue lors d'interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le boîtier de commande TubeClear avec un système d'alimentation sans coupures ou au moyen d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation devraient être de niveau caractéristique à celui d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Le boîtier de commande TubeClear de modèle 101 a été conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus.

L'utilisateur du boîtier de commande TubeClear de modèle 101 devra s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

TABLE 5 : Directives et déclaration du fabricant – Appareils et systèmes d'émissions NON-vitaux

Test d'immunité	Niveau de conformité CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
			Les équipements de communication portables et mobiles devraient être tenus à l'écart du boîtier de commande TubeClear de modèle 101 et ce aux distances minimum calculées et indiquées ci-dessous :
Conduction EN/CEI 61000-4-6	3 Vms 150 kHz - 80 MHz	3 Vms	D = (3,5/V1) (RC P)
Rayonnement RF EN/CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	D = (3,5/E1) (RC P) 80 - 800 MHz D = (7/E1)(RC P) 800 MHz - 2,5 GHz P représentant la puissance maximale en Watts et D la distance de séparation recommandée (en mètres). Les intensités de champ issues de transmetteurs fixes telles que déterminées par relevé électromagnétique du site devraient être inférieures au niveau de conformité (V1 et E1). Il y a possibilité d'interférence à proximité de tout appareil comportant un émetteur.

Le boîtier de commande TubeClear de modèle 101 a été conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus.

L'utilisateur du boîtier de commande TubeClear de modèle 101 devra s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

TABLE 6 : Distances de séparation recommandées pour le boîtier de commande TubeClear de modèle 101.

Puissance de sortie maximale (Watts)	Séparation (m) 150 kHz - 80 MHz D = (3,5/V1) (RC P)	Séparation (m) 80 MHz - 800 MHz D = (3,5/E1) (RC P)	Separation (m) 800 MHz - 2,5 GHz D = (7/E1) (RC P)
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7383
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Le boîtier de commande TubeClear de modèle 101 a été conçu pour utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées.

L'utilisateur du boîtier de commande TubeClear de modèle 101 peut contribuer à prévenir les perturbations rayonnées en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication portables et mobiles RF et le boîtier de commande TubeClear de modèle 101 tel que recommandé ci-dessus et tenant compte de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

